



Berichtgeving voor het RESPONDER-HF-onderzoek

- RESPONDER-HF is een klinisch onderzoek met het potentieel om de manier waarop hartfalen (HF) wordt behandeld, te veranderen.
- RESPONDER-HF heeft ten doel om de werkzaamheid van de Atrial Shunt van Corvia als therapie voor patiënten met een diagnose hartfalen met behouden ejectiefractie (HFpEF) of enigszins verminderde ejectiefractie (HFmrEF) te bevestigen.
- Het RESPONDER-HF-onderzoek bouwt voort op de uitgebreide gegevens en progressieve bevindingen uit het klinische REDUCE LAP-HF II-onderzoek, dat zowel het grootste gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek van op hulpmiddelen gebaseerde therapie als het enige onderzoek van een implanteerbaar therapeutisch hulpmiddel was dat het klinische voordeel bij deze patiëntenpopulatie aantoonde. Patiënten in de REDUCE LAP-HF II-respondersdeelgroep, die 50% van de onderzoekspopulatie vertegenwoordigde, hadden een vermindering van 45% in hartfalenvoorvallen en een verbetering van 55% in de gezondheidstoestand vergeleken met de placebocontrolegroep zoals beoordeeld door middel van de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ).
- Op 30 juni 2022 heeft het klinische protocol van RESPONDER-HF goedkeuring van de FDA gekregen voor inschrijving om de doeltreffendheidsresultaten van REDUCE LAP-HF II te bevestigen.
- RESPONDER-HF zal tot 260 deelnemers uit onderzoekscentra in de Verenigde Staten, Europa en Australië inschrijven.
- De therapie wordt geëvalueerd door een behandelgroep te vergelijken met een placebocontrolegroep, wat inhoudt dat 50% van de deelnemers de shunt ontvangt en 50% deze niet ontvangt. Patiënten in de placebocontrolegroep krijgen de mogelijkheid om de Atrial Shunt van Corvia 2 jaar na de aanvankelijke procedure te ontvangen, zodat alle deelnemers in de gelegenheid worden gesteld om de therapie te krijgen.
- De uitkomsten van het onderzoek richten zich op de impact van de Atrial Shunt van Corvia op het percentage hartfalenvoorvallen en de kwaliteit van leven van de patiënten. Ook worden veiligheidsuitkomsten geëvalueerd.
- Meer dan 26 miljoen mensen wereldwijd hebben HF en meer dan de helft daarvan heeft HFpEF, dat beschreven is als de grootste klinische behoefte in de cardiovasculaire geneeskunde waaraan niet tegemoet wordt gekomen.
- De Atrial Shunt van Corvia dient om de verhoogde druk in het linkeratrium (LAP), de voornaamste oorzaak van HF-symptomen bij patiënten met HF, te verlagen.
- De shunt wordt door een interventiecardioloog of een elektrofysioloog tussen het linker- en rechteratrium geplaatst, waardoor een doorgang wordt gevormd zodat bloed van het linkeratrium met hoge druk naar het rechteratrium met lage druk kan stromen, met als doel om de symptomen en voorvallen van hartfalen te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren.

RESPONDER-HF

Bevestigingsonderzoek ter validatie van de in REDUCE LAP-HF II geobserveerde uitkomsten van de respondersgroep

Opzet van het onderzoek Gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd
Status Inschrijving 4de kwartaal 2022

Klinische centra Ongeveer 60 centra   

Deelnemers 260, 1:1 gerandomiseerd

Populatie HFpEF en HFmrEF (EF $\geq$ 40%)

Primair samengesteld eindpunt

- Percentage totale hartfalenvoorvallen tot op 24 maanden, geanalyseerd wanneer de laatste gerandomiseerde patiënt 12 maanden bereikt
- Verandering in KCCQ na 12 maanden ten opzichte van baseline

Belangrijkste secundaire eindpunt

- Cardiovasculaire sterfte tot en met 12 maanden

Zie het informatieblad van Corvia Medical voor aanvullende achtergrondinformatie over hartfalen, Corvia Medical en de Atrial Shunt van Corvia.